



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **378**

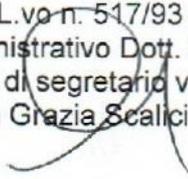
del **13-04-2021**

Oggetto: Stipula dell'Addendum 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Novartis Farma S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "A phase II, single-arm, multi center study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE Study" Prot: CAMN107AIT15 - CODICE EUDRACT: 2018-002898-21. Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---



Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 378 del 13-04-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- PRESO ATTO** Che in data 04.03.2019 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: A phase II, single-arm, multi center study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE Study" Prot: CAMN107AIT15
- Dalla necessità di emendare la Convenzione al fine di modificare l'articolo 4 del Contratto a fronte di una rivalutazione degli importi da corrispondere per le visite previste da protocollo.
- introducendo anche alcune prestazioni non previste nel protocollo originario;
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art.3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n.517/93 e dal D. L.vo 229/99.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendumm 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Novartis Farma S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "A phase II, single-arm, multi center study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE Study" **Prot: CAMN107AIT15 - CODICE EUDRACT: 2018-002898-21.** Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Alessandro Caltagirone
Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 18-06-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

[Signature]
Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
 Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

[Signature]
Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**



TRA

L'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone (di seguito per brevità "Azienda") con sede Palermo, Via del Vespro, 127, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

E

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Katia Lorizzo e Dott.ssa Paola Coco, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**" o "**Novartis**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 04.03.2019 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study*" (di seguito "Contratto") Protocollo CAMN107AIT15 (di seguito "Protocollo"), Codice Identificativo 2018-002898-21, in corso presso l'U.O.C. Ematologia dell'Azienda (Sperimentatore Principale Prof. Sergio Siragusa);
- si rende necessario, come concordato tra le Parti, modificare l'articolo 4 del Contratto a fronte di:
 - una rivalutazione degli importi da corrispondere per le visite previste da Protocollo;
 - talune variazioni introdotte dall'emendamento sostanziale n. 001 del 19.07.2019 (Emendamento n. 2 al Protocollo + Investigator's

Handwritten signature

Handwritten signature

Brochure di AMN107 Edizione 15), approvato dal Comitato Etico nella seduta del 14.10.2019, con cui sono state introdotte alcune prestazioni non previste nel Protocollo originario, mentre sono state eliminate le visite W4, W8, W16, W20, W28, W32, W40, W44 di cui al Protocollo;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 4 del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in bold**

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, I.V.A. esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € **9.797,00 (euro novemilasettecentonovantasette/00) + I.V.A.**

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

- Visita di screening SV: € **784,00** + I.V.A.
- Visita baseline W0: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W4: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W8: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W12: € **319,00** + I.V.A.
- Visita W16: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W20: € **277,00** + I.V.A.
- Visita W24: € **319,00** + I.V.A.

- Visita W28: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W32: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W36: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W40: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W44: € 277,00 + I.V.A.
- Visita W48: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W52: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W56: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W60: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W64: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W68: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W72: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W76: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W80: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W84: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W88: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W92: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W96: € 347,00 + I.V.A.
- Visita W108: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W120: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W132: € 319,00 + I.V.A.
- Visita W144: € 357,00 + I.V.A.
- Visita di Follow Up: € 74,00 + I.V.A.

In merito alle visite W4, W8, W16, W20, W28, W32, W40, W44 di cui al Protocollo che, come precisato in premessa, sono state eliminate in sede di Emendamento sostanziale n. 001, si precisa che il relativo importo verrà

UX

[Handwritten signature]

corrisposto nel caso in cui le stesse siano eseguite entro la data di implementazione dell'Emendamento sostanziale n. 001 presso l'Azienda.

La Società si impegna inoltre a corrispondere all'Azienda i seguenti importi aggiuntivi, ove applicabile:

Procedura Aggiuntiva Protocollo emendato 02	Quantità/ pz che abbia completato intero ciclo di visite previste da Protocollo	Importo	Importo Totale
Hemoglobin, haemoglobin (HbA1C) (Hgba 1c); glycated, glycosylated	7	€ 30,00 cadauna	€ 210,00
Cholesterol; total, serum or whole blood	22	€ 13,00 cadauna	€ 286,00
Lipoprotein, direct measurement; high density cholesterol (HDL)	22	€ 17,00 cadauna	€ 374,00
Lipoprotein, direct measurement; low density cholesterol (LDL)	22	€ 22,00 cadauna	€ 484,00
Triglycerides (Tg); blood, serum	22	€ 14,00 cadauna	€ 308,00
			€ 1.662,00

..OMISSIS..

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento da parte della Società allo

Max

[Handwritten signature]

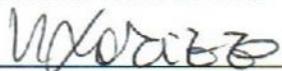
Sperimentatore. Le Parti convengono che, nel caso in cui la sottoscrizione del presente Addendum avvenga in data successiva rispetto all'inizio dell'esecuzione delle attività ivi previste, le prestazioni eseguite *medio tempore* saranno ricomprese nell'ambito di applicazione e di disciplina del presente Addendum.

Tutti gli ulteriori aspetti, rimasti immutati, restano regolati dal Contratto e dai relativi allegati, che devono intendersi qui integralmente richiamati.

Origgio li, 16 MAR. 2021

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Katia Lorizzo



Dott.ssa Paola Coeo



Palermo li, 13.06.2021

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone"

Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone



